
LÄÄKKEIDEN POTILASKOH- TAISEN ANNOSJAKELUN HYVÄT TOIMINTATAVAT

KUVAILULEHTI

Julkaisija	Päivämäärä
Sosiaali- ja terveysministeriö	15.1.2016
Tekijät	Toimeksiantaja
Sosiaali- ja terveysministeriö	Sosiaali- ja terveysministeriö
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus	HARE-numero ja toimielimen asettamispäivä
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos	
KELA	

Muiston nimi

LÄÄKKEIDEN POTILASKOHTAISEN ANNOSJAKELUN HYVÄT TOIMINTATAVAT

Tiivistelmä

■ Lääkkeiden potilaskohtainen annosjakelu on palvelu, jossa apteekki tai sairaala-apteekki toimittaa potilaan säännöllisesti käyttämät lääkkeet jaeltuina annoskohtaisiin pusseihin tai annostelijoihin yleensä kahden viikon erissä. Jakelu voidaan tehdä koneellisesti tai manuaalisesti. Palvelun tarkoituksena on tukea muun muassa tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä, ehkäistä lääkityspoikkeamia ja vähentää tarpeettomia lääkehoidon kustannuksia.

Potilaskohtainen annosjakelupalvelu on pääosin perustunut paikallisesti sovittuihin toimintamalleihin. Palvelun laajentumisen ja toimintaympäristön muuttumisen myötä on tullut tarve määrittellä valtakunnallinen toimintamalli.

Oppaan tarkoituksena on luoda raamit annosjakelun valtakunnalliselle toimintamallille. Valtakunnallinen toimintamalli lisää lääkitysturvallisuutta. Oppaassa huomioidaan paikallisten olosuhteiden tuomat erityistarpeet. Potilaskohtainen annosjakelupalvelu edellyttää toimintayksiköiden ja organisaatioiden rajat ylittävää moniammatillista yhteistyötä.

Toimintamalli koskee pääasiassa avoterveydenhuollossa tehtävää annosjakelupalvelua, jossa tyypilliset asiakkaat ovat kotihoidon ja palvelutalojen asiakkaita. Toimintamallia voidaan soveltaa myös laitoshoidossa ja tilanteissa, joissa potilas tai omainen hankkii palvelun itse. Päätös palveluun siirtymisestä tulee tehdä yksilöllisesti. Lisäksi siihen tulee kuulua aina potilaan lääkityksen tarpeen ja tarkoituksenmukaisuuden säännöllinen arviointi.

Asiasanat

annosjakelu, lääkehoito, toimintamalli, lääkehoidon arviointi, lääkitysturvallisuus

Sosiaali- ja terveysministeriön
raportteja ja muistioita 2016:1

Muut tiedot

www.stm.fi

ISSN-L 2242-0037
ISSN 2242-0037 (verkkojulkaisu)
ISBN 978-952-00-3692-8
URN:ISBN:978-952-00-3692-8
http://urn.fi/ URN:ISBN:978-952-00-3692-8

Kokonaissivumäärä

31

Kieli

Suomi



SOSIAALI- JA
TERVEYSMINISTERIÖ

PRESENTATIONSBLAD

Utgivare	Datum
Social- och hälsovårdsministeriet	15.1.2016
Författare	Uppdragsgivare
Social- och hälsovårdsministeriet	Social- och hälsovårdsministeriet
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet	Projektnummer och datum för tillsättandet av organet
Institutet för hälsa och välfärd	
Folkpensionsanstalten	
Rapportens titel	
GODA RUTINER FÖR DOSDISPENSERING AV LÄKEMEDEL TILL ENSKILDA PATIENTER	

Referat

■ Dosdispensering av läkemedel till enskilda patienter är en tjänst som går ut på att ett apotek eller ett sjukhusapotek expedierar de läkemedel som en patient regelbundet använder i dosförpackade påsar eller brickor i allmänhet för två veckors förbrukning. Dosdispenseringen kan göras maskinellt eller manuellt. Syftet med tjänsten är att bidra bl.a. till en ändamålsenlig användning av läkemedel, förebygga medicineringsfel och minska onödiga kostnader för medicinsk behandling.

Dosdispensering av läkemedel till enskilda patienter har i huvudsak byggts på lokalt överenskomna rutiner. På grund av att tjänsten byggts ut och omvärlden förändrats har det uppstått behov av att ta fram landsomfattande rutiner.

Målet med handboken är att skapa ramar för landsomfattande rutiner för dosdispensering. Dessa landsomfattande rutiner ökar säkerheten i läkemedelshanteringen. Handboken tar hänsyn till de särskilda behov som följer av lokala förhållanden. En patientspecifik dostjänst kräver av verksamhetsenheterna och organisationerna ett gränsövergripande multiprofessionellt samarbete.

Rutinerna gäller i huvudsak dostjänsten i öppenvård där de typiska klienterna är hemvårds- och servicehusklienter. Rutinerna kan också tillämpas på långvarig institutionsvård och när en patient själv eller en närstående till patienten skaffar tjänsten. Beslut om överföring av tjänsten ska göras individuellt. Ytterligare ska det alltid innehålla en regelbunden bedömning av behovet och ändamålsenligheten av patientens medicineringsrutin.

Nyckelord

dosdispensering, läkemedelsbehandling, verksamhetsmodell, läkemedelsgenomgång, medicinerings säkerhet

Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2016:1

Övriga uppgifter
www.stm.fi/svenska

ISSN-L 2242-0037
ISSN 2242-0037 (online)
ISBN 978-952-00-3692-8
URN:ISBN:978-952-00-3692-8
<http://urn.fi/> URN:ISBN:978-952-00-3692-8

Sidoantal Språk
31 Finska

SISÄLLYS

Esipuhe	6
1 KÄSITTEITÄ	7
2 JOHDANTO	9
3 TOIMINTAMALLIN MÄÄRITELMÄ JA TAVOITE	10
4 ANNOSJAKELUA OHJAAVA LAINSÄÄDÄNTÖ	11
5 TOIMINTAMALLIN KUVAUS	12
5.1. ANNOSJAKELUN ALOITTAMINEN POTILAALLE	12
5.2. ANNOSJAKELUPOTILAIDEN LÄÄKEHOIDON ARVIOINTI	13
5.2.1. LÄÄKEHOIDON ARVIOINNIN SISÄLTÖ ANNOSJAKELUSSA	15
5.3. LÄÄKEMÄÄRÄYKSET ANNOSJAKELUSSA	16
5.3.1. SÄHKÖISEN LÄÄKEMÄÄRÄYKSEN LAATIMINEN	17
5.3.2. MITÄ LÄÄKKEITÄ VOI MÄÄRÄTÄ ANNOSJAKELUSSA?	17
5.3.3. SÄHKÖISEN LÄÄKEMÄÄRÄYKSEN UUDISTAMINEN	18
5.3.4. SÄHKÖISEN LÄÄKEMÄÄRÄYKSEN KORJAAMINEN	18
6 POTILAAN LÄÄKE- JA LÄÄKITYSMUUTOSTEN HALLINTA ANNOSJAKELUSSA	19
6.1 ANNOSJAKELUUN SIIRTYMINEN HOITOYKSIKÖN KÄSIN TEKEMÄSTÄ LÄÄKKEEN JAKELUSTA	19
6.2 LAITOSHOIDOSTA KOTIUTUVA ANNOSJAKELUN POTILAS	20
6.3 ANNOSJAKELUN LOPETTAMINEN ASIAKKAALLA	20
6.4 ANNOSJAKELUAPTEEKIN VAIHTAMINEN	20
7 ANNOSJAKELUPALVELUN KILPAILUTUS JA SOPIMUKSET	21
8 TOIMINTATAVOISTA SOPIMINEN	22
9 ANNOSJAKELUN VALMISTUSTOIMINTA	23
10 ANNOSJAELTUJEN LÄÄKKEIDEN TILAAMINEN JA TOIMITTAMINEN APTEEKISTA	24
10.1 ANNOSJAELTAVIEN LÄÄKKEIDEN HINNOITTELU APTEEKISSA	24
10.2 ANNOSJAELTAVIEN LÄÄKKEIDEN TILAAMINEN ANNOSJAKELUYKSIKÖSTÄ	24
10.3 ANNOSJAELTUJEN LÄÄKKEIDEN TOIMITTAMINEN APTEEKKIIN	25
10.4 ANNOSJAELTUJEN LÄÄKKEIDEN TOIMITTAMINEN APTEEKISTA	25
10.5 HUUMAUSAINOIDEN TOIMITTAMINEN JA KÄSITTELY ANNOSJAKELUSSA	26
10.6 ANNOSJAELTUJEN LÄÄKKEIDEN VASTAANOTTAMINEN HOITOYKSIKÖSSÄ	26
10.7 POTILAAN LÄÄKENEUVONTA ANNOSJAKELUSSA	26
10.8 ANNOSJAKELUPALKKIO JA SEN KORVAAMISEN EDELLYTYKSET	26
10.9 ANNOSJAELTUJEN LÄÄKKEIDEN JA ANNOSJAKELUPALKKION KORVAUSTEN TILITTÄMINEN	27
10.10 ANNOSJAKELUPALKKION KORVAUKSEN MÄÄRÄ	27
10.11 ANNOSJAKELUERÄN LASKUTTAMINEN	27

11	HENKILÖSTÖN KOULUTUS JA OSAAMINEN	28
12	LÄHTEET	29
13	LIITTEET.....	30
	LIITE 1.....	30
	Oppaan luonnoksen lausunnon antajat	30
	LIITE 2	
	Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun prosessi	31

Esipuhe

Potilaskohtainen annosjakelu on yksi tapa parantaa asiakkaiden ja potilaiden pärjäämistä arjessa. Palvelussa apteekki tai sairaala-apteekki toimittaa lääkkeet niiden käyttäjille jaeltuina annoskohtaisiin pusseihin tai annostelijoihin. Palvelun tavoitteena on tukea muun muassa tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä, ehkäistä lääkityspoikkeamia ja vähentää tarpeettomia lääkehoidon kustannuksia.

Hyvä yhteistyö varmistaa potilaan kokonaisvaltaisen hoidon onnistumisen. Potilaskohtaisessa annosjakelussa lääkäri tekee yksilöllisen hoitopäätöksen palvelun aloittamisesta ja määrää lääkkeet. Hän vastaa potilaan hoidosta ja hyödyntää päätöksenteossa muilta ammattilaisilta saatua tietoa. Hoitaja seuraa lääkkeiden vaikutuksia ja lääkehoidon toteutumista potilaan arjessa sekä vastaa useista annosjakeluun liittyvistä käytännön toimista. Farmasian alan ammattilainen vastaa lääkityksen tarkistamisesta. Jokainen heistä tuo yhteistyöhön oman osaamisensa, tavoitteena optimoida potilaan lääkehoidon toteutuminen. Tämä työtapa on erityisen tärkeä uusissa integroituneissa sosiaali- ja terveydenhuollon rakenteissa ja palveluissa, missä tavoitteena on väestön hyvinvoinnin ja terveyden edistäminen.

Potilaskohtaisesta annosjakelusta ei tähän mennessä ole julkaistu valtakunnallisesti yhteisesti sovittuja sääntöjä. Nyt julkaistava toimintamalli perustuu Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen -työryhmän ehdotukseen valtakunnallisen mallin kehittämisestä.

Toivomme, että opas antaa hoitoyksiköissä ja apteekeissa toimiville sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille tukea hyvien toimintatapojen kehittämiseen.

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Ylijohtaja Kirsi Varhila

1 KÄSITTEITÄ

ANNOSJAKELU

Menettely, jossa apteekki toimittaa asiakkaan säännöllisesti käyttämät tabletti- ja kapselimuotoiset lääkkeet kerta-annoksiin jaeltuina yleensä kahden viikon erissä. Lääkkeet jaellaan kerta-annoksiin koneellisesti tai käsin.

ANNOSJAKELULÄÄKE

Lääke tai muu valmiste, joka soveltuu annosjaeltavaksi muotonsa ja ominaisuuksiensa perusteella.

ANNOSJAKELUPOTILAS

Potilas, joka hankkii lääkkeitä annosjaeltuina, koska lääkäri on arvioinut hänen hyötyvän annosjakelusta, tai potilas on itse toivonut annosjakelua. Annosjakelupotilaan lääkityksen tulee olla mahdollisimman vakaa, jotta annosjakelu pystyy palvelemaan potilaan hoitoa mahdollisimman tehokkaasti. Tässä oppaassa termillä potilas tarkoitetaan myös asiakasta tai asukasta asiayhteydestä riippuen.

ANNOSJAKELUVARAUS

Apteekki asettaa lääkemääräykseen varauksen, jolloin muut apteekit eivät voi toimittaa sitä.

ANNOSPUSSI

Annospussilla tarkoitetaan yhtä käytössä olevaa teknistä ratkaisua koneellisessa annosjakelussa. Yksi annospussi sisältää potilaan yhden ottokerran lääkkeet.

ANNOSTELIJA

Annostelijalla tarkoitetaan teknistä apuvälinettä (laitetta), johon pakataan potilaan annosjaellut lääkkeet halutulle ajalle.

ANNOSTUSKORTTI

Annosjakeluyksikön laatima yhteenveto annosjakeluyksikössä potilaalle jaelluista lääkkeistä.

HOITOYKSIKKÖ

Hoitoyksiköllä tarkoitetaan kaikkia sosiaali- ja terveydenhuollon hoito- tai toimintayksiköitä, jotka toteuttavat potilaan lääkehoitoa annosjakeluna.

LÄÄKEHOIDON ARVIOINTI

Lääkehoidon arvioinnilla tarkoitetaan moniammatillisen tiimin potilaalle tekemää lääkityksen tarkoituksenmukaisuuden arviointia. Lääkehoidon arviointi voidaan tehdä myös ilman mo-

niammatillista tiimiä. Tässä tapauksessa lääkehoidon arvioinnin sisällön tulee kuitenkin olla sama kuin tiimityössä. Lopputuloksena potilas käyttää vain sairauksien vaatimia lääkkeitä yksilöllisesti sovitulla annoksella.

LÄÄKEMÄÄRÄYS

Lääkemääräyksellä tarkoitetaan reseptiä, jolla apteekista voi luovuttaa lääkettä kulutukseen.

LÄÄKITYKSEN TARKISTUS

Lääkityksen tarkistuksella tarkoitetaan farmaseutin tai proviisorin tekemää tarkistusta annosjakelupotilaan lääkityksestä. Farmaseutin tai proviisorin tekemä annosjakelupotilaan lääkityksen tarkistus on osa lääkehoidon arviointia, johon osallistuvat myös sairaanhoitaja ja lääkäri. Lääkityksen tarkistuksen tulee olla kiinteä osa lääkehoidon arviointia.

LÄÄKITYSLISTA

Listä, joka sisältää tiedot potilaan säännöllisessä käytössä olevasta lääkityksestä annostuksiin sekä tiedot tarvittaessa otettavista lääkkeistä. Hoitoyksikön laatima lista sisältää tiedot annosjakelussa olevasta lääkityksestä ja myös siihen kuulumattomista muista potilaan käyttämistä lääkkeistä. Tämä kokonaislääkityksen kuvaava lääkityslista on tärkeä työkalu lääkärin, hoitoyksikön ja apteekin potilaan lääkitystiedon siirtämisessä ajantasaisesti.

RESEPTIKESKUS

Tietokanta, joka koostuu lääkkeen määrääjien lähettämistä sähköisistä lääkemääräyksistä, apteekkien tallentamista lääkemääräyksistä ja terveydenhuollon palvelujen antajien potilaille luovutettuja lääkkeitä koskevista tiedoista sekä lääkemääräyksiin liitetyistä toimitustiedoista (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007)).

SÄHKÖINEN LÄÄKEMÄÄRÄYS

Sähköisellä lääkemääräyksellä tarkoitetaan tietojenkäsittelylaitteella laadittua lääkemääräystä, joka siirretään tietoverkkoja käyttäen Reseptikeskukseen.

TILAUSPÄIVÄ

Tilauspäivällä tarkoitetaan päivää, jolloin apteekki tekee potilaskohtaisen tilauksen annosjaketavista lääkkeistä annosjakeluyksikköön.

TOIMITUSPÄIVÄ

Toimituspäivällä tarkoitetaan päivää, jolloin apteekki toimittaa annosjaellut lääkkeet hoitoyksikköön.

2 JOHDANTO

Avoterveydenhuollon asiakkaille tarkoitettu koneellinen annosjakelupalvelu on ollut käytössä Suomessa 2000-luvun alusta alkaen. Palvelua käytti vuonna 2015 yli 35 000 potilasta. Koneellista annosjakelua on perusteltu sillä, että se tukee tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä, ehkäisee lääkityspoikkeamia ja vähentää tarpeettomia lääkehoidon kustannuksia. Sairaalaympäristössä tehtyjen tutkimusten mukaan annosjakelupalvelua käyttävien potilaiden lääkityksessä on muita potilaita vähemmän joko väärästä lääkkeestä tai väärästä annostelusta johtuvia virheitä. Avoterveydenhuollossa koneellisen annosjakelun on esitetty säästävän hoitajien lääkkeiden jakamiseen käyttämää työaika. Arviot koneellisen annosjakelun hyödyistä ovat perustuneet erilaisiin kokeiluhankkeisiin ja julkaisemattomiin selvityksiin sekä käytännön havaintoihin. Palvelun kaikkien hyötyjen osoittaminen tieteellisesti on vaikeaa (Sinnemäki ym. 2013).

Annosjakelupalvelu on pääosin perustunut paikallisesti sovittuihin toimintamalleihin. Tarve valtakunnalliselle toimintamallille on kasvanut palvelun laajentumisen ja toimintaympäristön muuttumisen, muun muassa sähköisen lääkemääräyksen myötä. Palvelun uudistamistarpeita ja ongelmia on kuvattu laajasti asiakkaan, apteekin ja Kelan näkökulmasta avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistä pohtineen työryhmän julkaisemassa mietinnössä (STM 2011a). Tämän lisäksi palvelun kehittämistarpeita on kuvattu vuonna 2013 Suomen Lääkärilehdessä julkaistussa artikkelissa (Mäntylä ym. 2013), joka perustuu Sinnemäki ym. vuonna 2013 kirjoittamaan systemaattiseen kirjallisuuskatsaukseen. Sosiaali- ja terveysministeriön asettama Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen -työryhmä ehdotti lääkkeiden potilaskoh- taisen annosjakelua koskevan toimintamallin käyttöönottoa valtakunnallisesti rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi (STM 2015).

Tämä opas on laadittu sosiaali- ja terveysministeriön (STM), Kansaneläkelaitoksen (Kela), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fime) ja Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) yhteistyönä. Työ pohjautuu Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen -työryhmän loppuraportin ehdotuksiin. Asiantuntijatyöryhmään ovat kuuluneet kehittämis- päällikkö Antti Mäntylä, yksikön päällikkö Eeva Leinonen, yliproviisori Pirjo Rosenberg ja yliproviisori Anne Hirvonen Lääkealanturvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeasta, projekti- päällikkö Harri Nurmi Terveysten ja Hyvinvoinnin laitoksesta, proviisori Jaana Harsia-Alatalo Kansaneläkelaitoksesta sekä neuvotteleva virkamies Ulla Närhi sosiaali- ja terveysmi- nisteriöstä.

Toimintamallista on pyydetty lausunnot avoimella konsultaatioperiaatteella. Lausunnon an- toi yhteensä 29 sosiaali- ja terveydenhuollon toimijaa (Liite 1). Saadut lausunnot on huomioi- tu lopullisessa toimintamallin kuvauksessa.

3 TOIMINTAMALLIN MÄÄRITELMÄ JA TAVOITE

Lääkkeiden potilaskohtainen annosjakelu on palvelu, jossa apteekki tai sairaala-apteekki toimittaa potilaan säännöllisesti käyttämät lääkkeet jaeltuina annoskohtaisiin pusseihin tai annostelijoihin yleensä kahden viikon erissä. Jakelu voidaan tehdä koneellisesti tai manuaalisesti. Vaikka tämä opas koskee molempia muotoja, tulisi koneellisen annosjakelun olla aina ensisijainen vaihtoehto.

Potilaskohtaisen annosjakelun tavoitteena on edistää tarkoituksenmukaista lääkehoitoa ja varmistaa potilasturvallisuus niin, että potilas saa oikeat lääkkeet oikea-aikaisesti, käyttää niitä tarkoituksenmukaisesti ja hyötyy niistä. Lääkehoito perustuu potilaan, lääkärin ja lääkehoitoa toteuttavan henkilöstön, esimerkiksi sairaanhoitajien, terveydenhoitajien, farmaseuttien/proviisorien ja lähihoitajien, väliseen yhteistyöhön. Tämän vuoksi potilaskohtaiseen annosjakeluun kuuluu aina epätarkoituksenmukaisten, yhteen sopimattomien ja haitallisia yhteisvaikutuksia aiheuttavien lääkkeiden karsiminen.

Tutkimusten mukaan annosjakelun piiriin valikoituu potilaita, jotka käyttävät potentiaalisesti haitallisia lääkkeitä enemmän kuin tavallisen lääkejakelun piirissä olevat (Johnell ja Fastbom 2008, Kwint ym. 2012). Annosjakelu saattaa myös lisätä riskiä siihen, että potilaalle jää käyttöön sairauksien kannalta tarpeettomia lääkkeitä (Sjöberg ym. 2012). Tämän vuoksi annosjakelupalveluun liittyy olennaisena osana potilaan kokonaislääkityksen selvittäminen ja sen arviointi annosjakelun aloittamisen yhteydessä sekä vähintään kerran vuodessa (Kuntainfo 6:2007, Kwint ym. 2011). Parhaimmillaan lääkehoidon arviointi tehdään hoitavan lääkärin ja hoitohenkilöstön sekä farmasian ammattilaisten yhteistyönä.

Huolimatta toimintamallin pitkäjänteisestä kehittämisestä palvelun sisältö ja erityisesti potilaan lääkehoidon arvioinnin laajuus vaihtelevat paikkakuntaakohtaisesti. (Sinnemäki ym. 2014). Annosjakelupalvelusta ei ole olemassa vakiintunutta palvelumuotoa tällä hetkellä, vaan sitä toteutetaan usein eri tavoin.

Tämän oppaan tarkoituksena on luoda annosjakelupalvelulle yhteiset valtakunnalliset raamit niin, että palvelun tavoite järkevästä lääkehoidosta toteutuisi potilaiden kannalta tasavertaisesti. Potilaskohtaisen annosjakelupalvelun kuvauksen tavoitteena on selkeyttää erityisesti eri ammattiryhmien ja potilaan lääkitystä toteuttavien tahojen tehtäviä ja vastuita. Toimintamalli on tarkoitettu ohjeeksi sosiaali- ja terveydenhuollon hoitoyksiköille (lähi- ja sairaanhoitajat), apteekeille (farmasian ammattilaiset) ja terveyskeskuksille (kotihoito, lääkärin). Opas mahdollistaa paikallisten olosuhteiden huomioimisen. Paikallinen sopiminen on toimivan lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun ehdoton edellytys. Hoitoyksiköiden kannattaa sisällyttää opas myös omiin paikallisiin lääkehoitosuunnitelmiin.

4 ANNOSJAKELUA OHJAAVA LAINSÄÄDÄNTÖ

Lääkkeiden potilaskohtaisessa annosjakelussa noudatetaan kaikkia potilaan hoitoon, lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen liittyviä lakeja, asetuksia ja määräyksiä kuten tavanomaisessa lääkeshoidossa ja -jakelussa. Tämä opas on linjassa terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) sekä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen terveydenhuollon ammattihenkilöistä (564/1994) kanssa. Terveydenhuollon toimintaa sekä lääkehoitoa koskevat lait, asetukset, viranomaismääräykset ja ohjeet löytyvät kootusti esimerkiksi viranomaisten verkkosivuilta ja Turvallinen lääkehoito -oppaasta.

Nykyinen annosjakelua koskeva lainsäädäntö on suppea. Koneellisesta annosjakelusta säädetään valmistuksen osalta lääkelain 12 a §:ssä, jonka mukaan apteekissa tai sairaala-apteekissa tapahtuva koneellinen annosjakelu on luvanvaraista. Lisäksi apteekkari saa teettää koneellista annosjakelua sopimuksen perusteella toisessa koneellisen annosjakelun luvan saaneessa apteekissa. Annosjakelupalvelun korvaamisesta säädetään sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 10 §:ssä. Annosjaeltujen lääkkeiden korvauksia koskevasta poikkeavasta lääkekohtaisesta omavastuusta säädetään sairausvakuutuslain 5 luvun 9 a §:ssä sekä valtioneuvoston asetuksessa poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun perimisestä (337/2015).

5 TOIMINTAMALLIN KUVAUS

Potilaskohtaisena annosjakeluna toteutetussa lääkehoidossa potilaan tulee olla hoidon keskiössä. Tämä edellyttää sitä, että palveluun osallistuvien toimijoiden tehtävät ja vastuut sekä niiden rajapinnat on määritelty ja sovittu selkeästi (Liite 2). Potilasturvallisuutta voidaan parantaa niin, että jokainen toimija määrittää omassa organisaatiossaan potilaskohtaiselle annosjakelulle vastuuhenkilön. Erityisen tärkeää on nimetä lääkehoidosta vastaava lääkäri potilaskohtaisen annosjakelun piirissä oleville potilaille. Näin muiden toimijoiden on helpompi hoitaa lääkitykseen liittyviä ongelmia sekä sopia tarvittavista muutoksista. Samalla voidaan lisätä myös potilaskohtaisessa annosjakelussa tarvittavaa kokonaisvaltaista hoitoa. Oppaan toimintamalli kuvaa avoterveydenhuollossa tehtävää annosjakelupalvelua, jossa tyypilliset asiakkaat ovat kotihoidon ja palvelutalojen asiakkaita (jatkossa hoitoyksikkö). Osa annosjakelupalvelua käyttävistä asiakkaista voi ostaa itse (omainen) palvelun, jolloin kuvattua toimintamallia sovelletaan. Annosjakelupalvelun kuvauksen peruseräotteita voidaan soveltaa myös laitoshoidossa.

5.1. ANNOSJAKELUN ALOITTAMINEN POTILAALLE

Järkevän lääkehoidon toteutuminen perustuu potilaan lääkehoidon vaikutusten seurantaan. Tämän vuoksi on tärkeää, että hoitoyksikön henkilöstö seuraa potilaan voinnissa tapahtuvia muutoksia ja kirjaa huomionsa potilastietojärjestelmään. Hoitoyksikön sairaanhoitajan tulee raportoida lääkehoidon vaikutuksista ja muutostarpeista lääkärille. Jos potilaan lääkehoidon toteuttamisessa havaitaan ongelmia, hoitohenkilöstön tulee selvittää yksilöllisesti annosjakelun hyödyt potilaalle. Potilaskohtaisen annosjakelun tavoitteena on aina lisätä potilaan hoitoon sitoutumista. Palvelutarpeen arvioinnissa on huomioitava potilaan lääkejakeluun tai lääkkeen ottamiseen liittyvät ongelmat sekä potilaan kyky käyttää annosjakelun annostelijoita.

Potilaskohtainen annosjakelu sopii niille potilaille, joilla on useita suun kautta otettavia lääkkeitä säännöllisessä käytössä ja joiden lääkehoito on riittävän vakiintunutta. Jos lääkitysmuutoksia tehdään useammin kuin kuukausittain, lääkehoito ei ole riittävän vakiintunutta sopiakseen annosjakeluun.

Lääkäri päättää annosjakeluun siirtymisestä aina yksilöllisesti, ja se dokumentoidaan potilaan hoito- ja palvelusuunnitelmaan (potilastietojärjestelmään). Päätös tehdään yhteisymmärryksessä potilaan tai hänen omaisensa kanssa. Siinä tulee huomioida myös potilaan halukkuus siirtyä perinteisestä lääkkeenjakelusta potilaskohtaiseen annosjakeluun. Potilas, joka kieltää lääkävaihdon, ei sovellu potilaskohtaiseen (koneelliseen) annosjakeluun.

Hoitoyksikön sairaanhoitajan on selvitettävä potilaan kokonaislääkitys sen jälkeen, kun päätös annosjakeluun siirtymisestä on tehty. Suositeltavin tapa potilaan kokonaislääkityksen selvittämiseksi on haastatella potilasta tai hänen omaistaan potilaan asuinpaikassa, jolloin potilaan käytössä olevasta lääkityksestä laaditaan lista. Kokonaislääkityksen selvittämisessä voidaan hyödyntää tarvittaessa avohuollon apteekin, sairaala-apteekin, kunnan tai yksityisen lääkitysarvointia tarjoavan yrityksen farmaseuttia tai proviisorina.

Sen jälkeen kun lääkäri on tehnyt yksilöllisen hoitopäätöksen potilaan siirtymisestä annosjakeluun ja potilaan lääkityksen tarkoituksenmukaisuus on arvioitu, hoitoyksikkö keskustelee potilaan ja/tai omaisen kanssa siirtymisestä annosjakeluun. Hoitoyksikön potilas valitsee apteekin, jonka kanssa allekirjoittaa sopimuksen annosjakelusta. Toisaalta apteekin valinta saattaa perustua kilpailutuksen tulokseen ja sitä kautta hoitoyksikön tekemään valintaan. Sopimusta tehdessään potilas antaa apteekille annosjakelutoiminnassa tarvittavat suostumukset, muun muassa luvan tarkistaa suorakorvaustiedot Kelan kyselypalvelusta, luvan hakea lääkitystiedot Reseptikeskuksesta ja luvan hyödyntää lääkévaihtoa kustannusten säästämiseksi.

5.2. ANNOSJAKELUPOTILAIEN LÄÄKEHOIDON ARVIOINTI

Lääkehoidon arviointi on potilaan lääkityksen tarpeen ja tarkoituksenmukaisuuden arviointia osana normaalia potilaan tutkimista ja hoidon suunnittelua. Arviointi tapahtuu moniammatillisessa tiimissä, jota johtaa lääkäri, jonka avustajina toimivat muut sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset. Moniammatillisesti tehtävä lääkehoidon arviointi on lääkärin työn tueksi kehitetty toimintatapa, johon osallistuvat potilaan tilasta riippuen farmaseutti tai proviisori sekä muut sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt. Potilaan tai hänen omaisensa kanssa käyty keskustelu lääkehoidosta on osa toimintamallia. Parhaimmillaan moniammatillinen toimintatapa yhdistää tehokkaasti eri ammattiryhmien tiedot potilaan voinnista potilastietojärjestelmän muihin tietoihin.

Potilaskohtainen annosjakelupalvelu edellyttää toimintayksiköiden ja organisaatioiden rajat ylittävää moniammatillista yhteistyötä. Hoitoyksikön sairaanhoitaja (annosjakelupalvelun tilaaja) huolehtii moniammatillisen tiimin kokoon kutumisesta. Taulukossa 1 on kuvattu eri ammattiryhmien tehtävät annosjakeluun sisältyvässä lääkehoidon arvioinnissa.

Lääkehoidon arviointiin osallistuvan farmasian ammattilaisen asiantuntemus voidaan hankkia sairaala-apteekista, kunnan perusterveydenhuollosta, avohuollon apteekista tai lääkehoidon arviointia tarjoavasta yrityksestä. Tällä hetkellä avohuollon apteekin farmaseutilla tai proviisorilla ei ole oikeutta päästä näkemään potilaskertomusjärjestelmien tietoja. Tämän vuoksi lääkehoidon arvioinnin kannalta tarpeellisten tietojen saaminen tulee varmistaa potilaan luvalla esimerkiksi keskustelussa hoitoyksikön sairaanhoitajan kanssa. Salassapitosäädökset tulee huomioida. Lääkkeen ottamisen ongelmien ja potilaan voinnin selvittämisen työnjako voidaan sopia paikallisesti.

Lääkehoidon arviointia ei ole aina mahdollista tai tarkoituksenmukaista tehdä moniammatillisena tiiminä. Se voidaan tehdä myös lääkäri–sairaanhoitaja- tai lääkäri–farmasian ammattilainen -työparina. Lääkäri voi tehdä arvioinnin myös yksin, jos hänellä on toisten terveydenhuollon ammattilaisten tiedot käytettävissään (ks. kappale 4.2.1).

Annosjakelussa olevien potilaiden lääkehoidon arviointi tulee tehdä säännöllisesti vähintään kerran vuodessa. Lääkehoidon arvioinnit voidaan toteuttaa esimerkiksi vuositarkastusten tai lääkemääräysten uusinnan yhteydessä. Tarvittaessa lääkehoito voidaan arvioida useammin esimerkiksi potilaan voinnin äkillisessä muutoksessa.

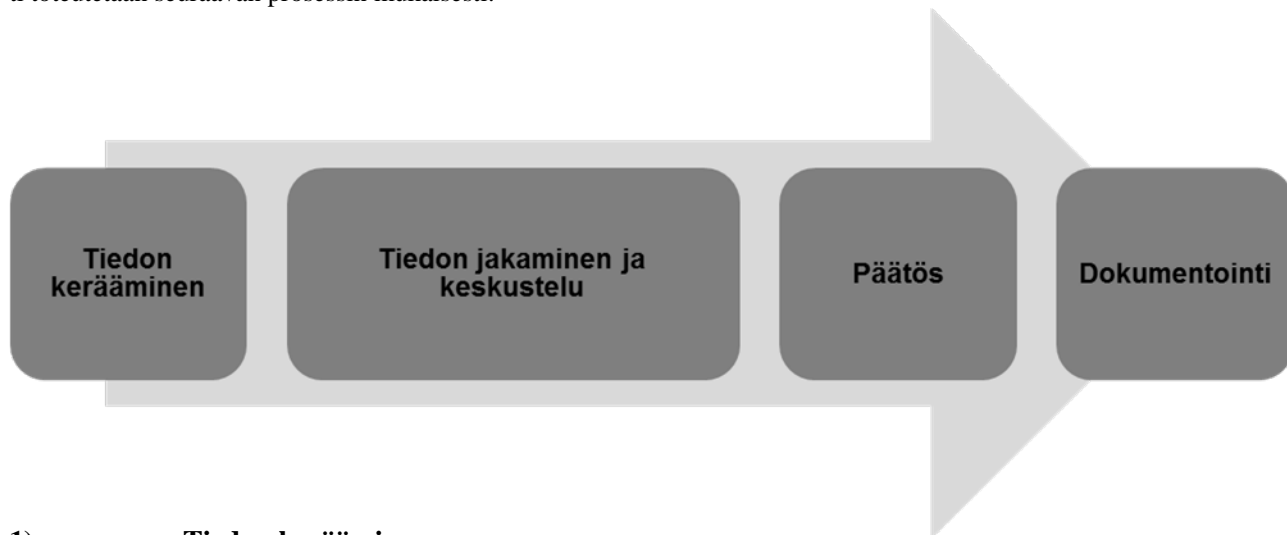
Taulukko 1. Eri ammattiryhmien tehtävät annosjakelun lääkehoidon arvioinnissa

	Pääasiallinen toteuttaja		
Toiminto	Sairaanhoitaja/terveydenhoitaja	farmaseutti/proviisori	lääkäri
Lääkehoidon vaikutusten seuranta	X		X
Lääkityksen tarkistus <ul style="list-style-type: none"> • annostukset • ottoajankohdat • päällekkäisyydet • yhteisvaikutukset • haitallinen lääkityskuorma • sairauksien perusteella puuttuvat lääkkeet • käyttöaiheiden tarkistaminen • iäkkäillä vältettävät lääkkeet 		X	
Moniammatillisen tiimin kokoonkutsuminen	X*		
Osallistuminen moniammatilliseen tiimipalaveriin	X	X	X
Päätös kokonaislääkityksestä ja annosjakelussa käytettävästä lääkityksestä			X
Sopii annosjakelun siirtymisen ajankohdasta	X		
Kokonaislääkitystiedon kokoaminen (lääkityslista)	X		
Lääkityksen tarkoituksenmukaisuuden arvioinnin dokumentointi potilastietojärjestelmään	X		X

*sovittava aina dokumentoidusti paikallisesti

5.2.1. LÄÄKEHOIDON ARVIOINNIN SISÄLTÖ ANNOSJAKELUSSA

Moniammatillisesti toteutetussa annosjakelupotilaan lääkehoidon arvioinnissa hyödynnetään tiimin kaikkien jäsenten osaamista ja keräämää tietoa. Potilaan kokonaistilanne käydään läpi yhteisessä keskustelussa sairaanhoitajan, farmaseutin tai proviisorin ja lääkärin kesken. Keskusteluun kutsutaan myös potilas ja hänen omaisensa. Moniammatillinen lääkehoidon arviointi toteutetaan seuraavan prosessin mukaisesti:



1) Tiedon kerääminen

Jokainen tiimin jäsen osallistuu tiedon keräämiseen, erityisesti seuraavat seikat huomioiden:

- **Sairaanhoitaja**
 - o potilaan vointi
 - o arjen sujuminen ja päivittäinen toimintakyky
 - o mittaustulokset
 - o nykyoireet ja -ongelmat
 - o lääkityksen toteutuminen (esimerkiksi tablettien nieleminen)
- **Farmaseutti tai proviisori:**
 - o arvio lääkityksestä (resepti- ja itsehoitolääkkeet sekä ravintolisät ja CE-merkityt valmisteet) kliiniseen tilanteeseen sovellettuna huomioon:
 - suositusten vastaisten lääkkeiden käyttö
 - oireenmukaisten lääkkeiden säännöllinen käyttö
 - potilaan ikä ja muut sairaudet (erityisesti munuaisten toiminta)
 - kliinisesti merkittävät farmakodynaamiset ja farmakokineettiset yhteisvaikutukset
 - potilaan käytössä olevan lääkityksen haittavaikutusriskit, kuten antikolinergisyyden, verenvuotoriskin, ummetuksen, ortostatismien, QT-ajan pidentymisen, munuaistoksisuuden, sedaation, kouristusriskin ja serotonergisyyden
 - kapean terapeuttisen alueen lääkkeet (esimerkiksi varfariini, klot-sapiini, metotreksaatti, digoksiini, litium, fenytoniini)

- lääkeannosten, annosteluajankohtien ja lääkemuotojen tarkoituksenmukaisuuden

- **Lääkäri**

- o potilaan diagnoosit
- o sairauksien vaikeusaste
- o lääkkeiden käyttötarkoitukset ja ovatko ne edelleen voimassa
- o annosten sopivuus potilaalle)

2) **Tiedon jakaminen ja keskustelu**

Tiimi keskustelee potilaan terveydentilasta, todetuista sairauksista, toimintakyvystä, oireista, ongelmista, mahdollisista diagnosoimattomista sairauksista ja käy läpi potilaan lääkityksen. Tiimi huomioi, miltä osin lääkitys sopii potilaalle ja mitä mahdollisia haittoja tai riskejä lääkehoitoon liittyy. Kun lääkehoidon arviointi toteutuu suunnitellusti ja lääkitysmuutokset tehdään tietoon perustuen, jokainen hoidossa käytettävä lääke on harkittu ja potilaalle sopiva.

Keskustelussa arvioidaan, onko lääkityksessä muutostarpeita, joiden ratkaisut voidaan tehdä ammattilaisten välisessä keskustelussa. Tämä edellyttää aina potilaan sen hetken voimien tietämistä. Jos potilasta ei tunneta tai ei tiedetä hänen vointiaan, hänet kutsutaan vastaanotolle.

3) **Päätös**

Yhteisen keskustelun jälkeen lääkäri päättää lääkityksestä. Lääkäri varmistaa sen, ettei potilaalla ole tarpeetonta lääkehoitoa ja sen, että kaikkia sairauksia hoidetaan asianmukaisesti. Tavoitteena on saada lääkehoidosta potilaalle mahdollisimman suuri terveyshyöty ja mahdollisimman pienet haitat.

4) **Dokumentointi**

Läkehoidon arviointi ja siinä tehdyt lääkitysmuutokset dokumentoidaan aina potilaan lääkehoitosuunnitelmaan (potilastietojärjestelmään). Lääkäri päivittää potilaan lääkemääräykset Reseptikeskukseen. Jos lääkehoitoon ei tarvita korjausta, lääkäri tekee tästä merkinnän potilastietojärjestelmään.

Päätösten toteuttaminen

Lääkäri ja/tai sairaanhoitaja keskustelee potilaan kanssa aina lääkitykseen tulleista muutoksista. Sairaanhoitaja huolehtii lääkitysmuutoksen toteuttamisesta ja niiden seurannasta, tarvittaessa yhdessä lääkärin kanssa. Sairaanhoitaja sopii annosjakeluun siirtymisen ajankohdasta yhdessä lääkärin ja annosjakelupalvelua tarjoavan apteekin kanssa. Hoitoyksikön sairaanhoitaja vastaa annosjakelupalveluun siirtyvän potilaan kokonaislääkitystiedon kokoamisesta.

5.3 **LÄÄKEMÄÄRÄYKSET ANNOSJAKELUSSA**

Annosjakelussa käytetään ainoastaan sähköisiä lääkemääräyksiä. Tämä parantaa merkittävästi lääkitysturvallisuutta vähentämällä inhimillisiä virheitä annosjakeluprosessissa sekä erityisesti helpottaa apteekissa lääkkeen tilaamiseen ja toimittamiseen liittyviä toimintoja.

5.3.1 SÄHKÖISEN LÄÄKEMÄÄRÄYKSEN LAATIMINEN

Lääkäri kirjoittaa potilaalle annosjakeluun soveltuvat lääkemääräykset ensisijaisesti tietylle ajalle (enintään vuodeksi, mutta 1.1.2017 alkaen enintään kahdeksi vuodeksi) sen jälkeen kun annosjakeluun tarkoitettu lääkitys on tiedossa. Lääkemääräykseen ei annosjakelussa merkitä lääkepakkausten kokonaismäärää paitsi alle vuodeksi määrättävissä lääkkeissä. Annosjakelun käyttö osoitetaan lääkemääräyksessä lääkärin annosjakelukenttään tekemällä merkinnällä. Annosohjeeseen kirjataan lääkkeen ottoajankohdat selkeästi, etenkin, jos kellonajat ovat poikkeavia.

Jos lääkäri antaa lääkemääräyksen suullisesti hoitoyksikössä, on lääkärin huolehdittava myös sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta Reseptikeskukseen. Hoitoyksikön sairaanhoitaja vastaa kokonaislääkitystiedon ja lääkityksen arviointiin liittyvien tietojen toimittamisesta apteekkiin. Tulkintavirheiden välttämiseksi annosohjeita kirjoitettaessa ei tule käyttää lyhenteitä. Sähköinen lääkemääräys annosjakelussa noudattaa pääsääntöisesti normaaleja sähköisen lääkemääräysten toimintamalleja. Joitakin poikkeuksia kuvataan seuraavissa luvuissa (ks. luvut 5.3.2-5.3.4). Annosjakelupalvelua tarjoavan toimintayksikön on huolehdittava siitä, että kaikki lääkemääräykset ovat sähköisiä. Lisäksi hoitoyksikön tulee huolehtia siitä, että sähköisten lääkemääräysten uudistamispyynnöt voidaan käsitellä sähköisinä ja käsittely tehdään riittävän nopeasti. Paperisia lääkemääräyksiä ja puhelin- sekä telefaxlääkemääräyksiä voi käyttää vain poikkeustapauksissa.

5.3.2 MITÄ LÄÄKKEITÄ VOI MÄÄRÄTÄ ANNOSJAKELUSSA?

Annosjakeluun voidaan alla olevin poikkeuksin määrätä säännöllisesti käytettäviä lääkkeitä, jotka ovat käytössä toistaiseksi tai kuurina. Tarvittaessa otettavia lääkkeitä, kuten unilääkkeitä, ei pääsääntöisesti tule määrätä annosjaeltaviksi. Annosjakelussa käytetään vaihtokelpoisista lääkkeistä halvinta tai siitä hinnaltaan vähän (viitehintaputkessa oleva valmiste) poikkeavaa valmistetta. Potilaan lääkitys sovitetaan annosjakeluyksikön lääkevalikoimaan. Apteekki huolehtii, että potilas on tietoinen lääkevaihdon periaatteista. Jos lääkäri tai potilas kieltää lääkevaihdon, näitä lääkkeitä ei voida pääsääntöisesti jakaa koneellisessa annosjakelussa. Tällöin on suositeltavaa toteuttaa lääkejakelu manuaalisesti.

Jos annosjakeluyksikössä havaitaan, että jokin potilaan lääke ei sovellu annosjakeluun, apteekki tekee vaihdon lääkevaihdon periaatteiden mukaisesti. Jos lääke ei ole vaihtokelpoinen, apteekki neuvottelee muutoksesta lääkärin kanssa. Samalla apteekki pyytää lääkäriltä uuden lääkemääräyksen.

Normaalista sähköisen lääkemääräyksen tuotevalikoimasta poiketen annosjaeltavaksi voi määrätä vain tabletteja ja kapseleita. Annosjakelureseptiksi ei kirjoiteta säännöllisessä käytössä olevia laastareita, voiteita, tippoja, jauheita tai injektioita. Annosjaeltavaksi kelpaavat tabletit valitaan riskiarvioinnin kautta siten, että liian hauraat, kosteus- tai valoherkät ja liikaa kontaminoivat valmisteet suljetaan annosjakelun ulkopuolelle. Tarkkaa listaa on mahdollton antaa ja saman lääkeaineen eri valmisteet voidaan luokitella eri tavoin. Tämän vuoksi apteekki tarkistaa aina määrätyn lääkityksen soveltuvuuden annosjakeluun. Yleisesti ottaen sytostaatit, hormonivalmisteet ja antibiootit (lukuun ottamatta trimetopriimia) eivät sovellu annosjakeluun.

Lääkevalmisteen annosjakelun soveltuvuutta arvioitaessa on huomioitava myös mahdolliset myyntilupien rajoitukset. Ennen varsinaista tilausta apteekit lähettävät uuden potilaan lääkityslistan annosjakeluyksikköön arvioitavaksi sen osalta, soveltuuko potilaan lääkitys koneelliseen annosjakeluun. Apteekki voi tarkistaa annosjakeluun soveltuvuuden myös itse. Tässä tarkastelussa voi hyödyntää annosjakeluyksikön tarjoamaa sähköistä järjestelmää, jossa näkyy yksi-

kön lääkevalikoima ja lääkkeiden puolitettavuus. Tarvittaessa apteekki neuvottelee lääkärin kanssa lääkevaihdoista ja pyytää kirjoittamaan uuden lääkemääräyksen.

Annosjakeluun tulee määrätä mahdollisuuksien mukaan kokonaisia tabletteja. Joissain tapauksissa on kirjoitettava samasta lääkeaineesta kaksi vahvuutta (esimerkiksi 60 mg annos furosemidi-valmistetta yhtenä antokertana määrätään 40 mg ja 20 mg vahvuuksina kahdella eri lääkemääräyksellä)

Puolittamista tulee välttää, koska se vähentää lääkityksen tarkkuutta ja aiheuttaa annosjakeluyksikössä käsityötä. Jos puolittaminen on välttämätöntä, on lääkettä määrättäessä kiinnitettävä huomiota siihen, että tabletti on mahdollista puolittaa ja että siinä on jakouurre. Tästä huolimatta tietyillä kovilla tableteilla jako ei tahdo mennä tasan. Entero- ja depottabletteja ei voi pääsääntöisesti puolittaa. Kapseleita ei voi koskaan puolittaa. Apteekki selvittää tarvittaessa annosjakeluyksiköltä mahdollisuuden puolittaa annosjaeltava lääke.

5.3.3 SÄHKÖISEN LÄÄKEMÄÄRÄYKSEN UUDISTAMINEN

Apteekki hallinnoi lääkemääräyksiä ja seuraa niiden uudistamistarvetta. Lääkemääräyksen voimassaoloajan päättyessä apteekki pyytää lääkärin uudistamaan ne. Apteekki voi tehdä toimitusmerkinnän lääkemääräykseen, josta on lähetetty uudistamispyyntö terveydenhuoltoon samoin kuin lääkemääräykseen, jonka uudistamispyynnön lääkäri on hyväksynyt, jos se on ollut annosjakeluvaramääräyksessä uudistamishetkellä. Lääkärin tulee aina huolehtia siitä, että annosjakelumerkintä siirretään uudistetulle lääkemääräykselle. Samassa yhteydessä lääkärin on aina arvioitava annosjaeltavien lääkkeiden tarpeellisuus ja tarkoituksenmukaisuus. Tässä yhteydessä on hyvä arvioida myös potilaan lääkahoito. Lääkäri arvioi lääkemääräyksen uudistamistarpeen kuten normaaleissakin lääkemääräyksissä. Uudistamisprosessista tulee mahdollisuuksien mukaan huolehtia sähköisesti.

5.3.4 SÄHKÖISEN LÄÄKEMÄÄRÄYKSEN KORJAAMINEN

Lääkäri voi korjata annosjakelussa olevia sähköisiä lääkemääräyksiä, kuten muitakin sähköisiä lääkemääräyksiä. Sähköisen lääkemääräyksen korjaamisessa tulee huomioida muutoksen kiireellisyys. Muutokset huomioidaan yleensä seuraavassa lääketilauksessa. Apteekki voi tehdä teknisiä korjauksia: esimerkiksi kirjoittaa auki annostusohjeen tai siirtää väärässä paikassa olevan merkinnän oikeaan kenttään. Tästä huolimatta ensisijaisesti lääkärin tulee kirjoittaa annostusohje ilman lyhenteitä ja laittaa merkinnät oikeisiin kenttiin.

6 POTILAAN LÄÄKE- JA LÄÄKITYSMUUTOSTEN HALLINTA ANNOSJAKELUSSA

Annosjakelussa olevien potilaiden lääkemuu­to­sten hallinnasta tulee sopia paikallisesti hoito­yksikön, apteekin ja lääkärin kesken. Lääkäri päättää potilaiden lääkehoidossa tapahtuvista muutoksista esimerkiksi lääkkeen lopettamisesta, annostusohjeen muuttamisesta tai uuden lääkkeen lisäämisestä ja määrää muutoksen ajankohdan. Suositeltavin tapa on jaksottaa muutokset mahdollisuuksien mukaan annosjakeluerien toimitusrytmin mukaisesti. Tarvittaessa tulisi miettiä myös potilaan annosjakelunpalvelun keskeyttämistä väliaikaisesti. Apteekin tulee saada annosjakeluasiakkaiden lääkitysmuutokset suoraan lääkkeen määräämiseen oikeutetulta tai hänen allekirjoituksellaan varmistettuna. Erityisesti alkuvaiheessa ja lääkitysmuutosten yhteydessä on suositeltavaa käyttää sähköisten lääkemääräysten rinnalla erillistä hoitoyksikön laatimaa lääkityslistaa, jotta apteekki voi varmistaa, että kaikki potilaan sähköiset lääkemääräykset ovat ajan tasalla Reseptikeskuksessa.

Hoitoyksikkö huolehtii ajantasaisen lääkityslistan toimittamisesta apteekkiin. Apteekki varmistaa, että lääkärin määräämät (asianmukaisesti dokumentoidut) muutokset toteutetaan potilaan lääketilaukseen paikallisten toimintaohjeiden mukaisesti. Apteekki ilmoittaa uudesta lääkkeestä annosjakeluyksikköön, joka puolestaan arvioi sen soveltuvuuden koneelliseen annosjakeluun. Vaihtoehtoisesti soveltuvuuden arvioinnissa voidaan hyödyntää annosjakeluyksikön sähköistä järjestelmää.

Jos lääkitysmuutos, esimerkiksi lääkkeen poistaminen, on toteutettava välittömästi ja annosjaellut lääkkeet on jo ehditty tilata annosjakeluyksiköstä, toimitaan edellä mainitun paikallisesti sovittujen käytäntöjen mukaisesti. Lääke voidaan poistaa annosjakeluerästä hoitoyksikössä tai apteekissa lääkitysturvallisuutta vaarantamatta. Jos kyseessä on annospussit, lääkkeen poistaminen on luontevinta tehdä hoitoyksikössä, jossa kerta-annos muutenkin avataan. Lääke voidaan poistaa annospusseista apteekissa, jos annosjaeltua erää ei ole toimitettu apteekista hoitoyksikköön. Lääkkeen poistaminen tai muu muutos sekä sen ajankohta dokumentoidaan huolella hoitoyksikön ja apteekin potilastietoihin. Lisäksi annostelijoihin tulee merkitä avauksen päivämäärä sekä avaajan nimi ja organisaatio.

6.1 ANNOSJAKELUUN SIIRTYMINEN HOITOYKSIKÖN KÄSIN TEKEMÄSTÄ LÄÄKKEEN JAKELUSTA

Annosjakeluun siirrytään hallitusti siten, että potilaan lääkitysturvallisuutta ei vaaranneta, turhia lääkekustannuksia vältetään ja lääkehävikki minimoidaan. Siirtyminen tulee ajoittaa niin, että hoitoyksikön käsin jakelussa olevat lääkkeet on käytetty mahdollisimman loppuun. Pääsääntöisesti annosjaeltava lääke-erä voidaan tilata, kun asiakkaalla on pakkauksessa lääkettä jäljellä enintään 14 hoitopäivälle. Hoitoyksikkö vastaa potilaan lääkehoidosta; myös annosjakeluun siirtymisen aikaisesta lääkehoidosta ja lääkkeiden jakamisesta lääkeannostelijoihin. Hoitoyksikkö huolehtii, että lääkitysturvallisuus ei vaarannu siinä tilanteessa, että potilaalla on käytettävissään samaa lääkettä sekä annosjaeltuna että lääkepakkauksessa. Potilaan kotona tai hoitoyksikössä säilytettyjä lääkkeitä ei voi viedä takaisin apteekkiin jaettaviksi lääkeannostelijoihin. Ne voidaan kuitenkin toimittaa apteekkiin hävitettäväksi.

6.2 LAITOSHOIDOSTA KOTIUTUVA ANNOSJAKELUN POTILAS

Annosjakelupotilaan kotiuttavan laitoshoidon yksikön tulee varmistua siitä, että potilaan lääkehoito ei keskeydy. Kotiutuksen yhteydessä olisi järkevää, että kotiuttava yksikkö antaisi potilaalle muutaman päivän lääkehoitoa vastaavat lääkkeet mukaan hoitoyksiköstä. Tällöin hoitojaksolla määrätyt uudet lääkkeet voidaan lisätä annosjakeluun, eikä asiakkaan tarvitse hankkia pieniä pakkauksia annosjakelun rinnalle. Jos potilaan pitää hankkia itse apteekista pienet pakkaukset, lääkärin tulee laatia niitä varten erilliset lääkemääräykset.

6.3 ANNOSJAKELUN LOPETTAMINEN ASIAKKAALLA

Annosjakelun lopettamiseen voidaan päätyä useista syistä. Tyypillisimpiä syitä ovat potilaan voinnin muuttuminen niin, että potilas ei hyödy enää annosjakelusta tai hänen lääkityksensä ei muutoin sovellu enää annosjakeluun. Tässä voidaan tarvita lääkärin päätöksenteon tueksi moniammatillisesti toteutettua lääkehoidon arviointia. Lääkärin tulee tehdä annosjakelun lopettamisesta asiakkaalla yksilöllinen päätös, joka dokumentoidaan asiakkaan hoito- ja palvelusuunnitelmaan. Lääkäri poistaa lääkemääräyksistä merkinnät annosjakelusta. Muita syitä ovat muun muassa sairaalahoitoon joutuminen tai kuolema.

Hoitoyksikön sairaanhoitajan vastuulla on ilmoittaa välittömästi potilaan annosjakelun lopettamisesta potilaalle tai omaiselle sekä apteekille, jonka kanssa annosjakelusopimus on tehty. Näin vältetään tarpeettomien annosjaeltujen lääkkeiden tilaaminen. Hoitoyksikkö vastaa jatkossa potilaan lääkehoidon toteuttamisesta normaalina lääkkeen jakeluna.

6.4 ANNOSJAKELUAPTEEKIN VAIHTAMINEN

Annosjakelun vaihtaminen apteekista toiseen edellyttää potilaan antamien suostumusten päivittämistä ja uudet sopimukset.

7 ANNOSJAKELUPALVELUN KILPAILUTUS JA SOPIMUKSET

Potilaiden annosjakelukustannukset sisältyvät hoitomaksuun silloin, kun hoitoyksikkö on päättänyt, että hoitoon kuuluva lääkehoito toteutetaan annosjakeluna. Eduskunnan oikeusasiamies on todennut ratkaisussaan 7.3.2013, että lääkkeiden koneellinen annosjakelu ei voi vaikuttaa asiakkaalta perittävään maksuun nostavasti. Tämän päätöksen jälkeen useat hoitoyksiköt ovat kilpailuttaneet annosjakelupalvelun. Useissa kilpailutuksissa on sisältöinä ollut lääkkeen jakaminen sekä lääkityksen tarkistus (yhteisvaikutukset ja päällekkäisyydet lääkityksessä). Kilpailutuksen yhteydessä on huomioitava tässä oppaassa kuvattu lääkehoidon arviointi ja muut lääkehoidon laatuun vaikuttavat tekijät. Kilpailutuksella ei voida poistaa hoitoyksikön vastaavan lääkärin vastuuta lääkehoidon tarkoituksenmukaisuudesta. Hoitoyksiköiden on arvioitava, tehdäänkö lääkehoidon arviointi kokonaan omana työnä vai ostetaanko osa (esimerkiksi lääkityksen tarkistus) apteekista tai muulta palveluntarjoajalta. Hoitoyksikön ja apteekin tulee sopia myös muiden kuin annosjakelulääkkeiden toimittamisesta.

Apteekin valinta saattaa näin perustua hoitoyksikön järjestämän kilpailutuksen tulokseen ja sitä kautta hoitoyksikön tekemään valintaan. Tästä huolimatta hoitoyksikön potilas tai hänen omaisensa voi valita apteekin. Tällä voi olla kuitenkin vaikutusta potilaan lääkehoidon kustannuksiin.

Apteekki tekee aina potilaan tai omaisen kanssa sopimuksen, jossa potilas antaa annosjakelutoiminnassa tarvittavat suostumukset ja luvan tarkistaa suorakorvaustietonsa Kelan kyselypalvelusta, luvan hakea lääkitystiedot Reseptikeskuksesta sekä luvan hyödyntää lääkevaihtoa kustannusten säästämiseksi. Apteekin ja asiakkaan (omaisen) välillä sovitaan myös lääkkeiden tiliasiakkuudesta. Apteekki tekee tarvittaessa sopimuksen hoitoyksikön kanssa annosjakelupalkkion laskuttamisesta. Potilaan omaisen informoinnissa noudatetaan lääkkeen toimittamiseen liittyviä salassapitosäädöksiä.

Kerta-annospussien tai vastaavien potilaskohtaisten annosten valmistuttaminen valmistusyksikössä edellyttää apteekilta (sopimusvalmistuksen) laatusopimusta. Sopimusvalmistuksen laatusopimuksesta tehdään ilmoitus Fimealle.

8 TOIMINTATAVOISTA SOPIMINEN

Hoitoyksikön (hoitajat, lääkärit) ja apteekin tulee aina sopia paikallisesti käytännön yksityiskohtaisista toimintatavoista ja vastuista. Tässä tulee huomioida muun muassa:

- potilaan hoitojaksojen jälkeinen lääkitys
- yhteys- tai vastuuhenkilöt eri yksiköissä (hoitajat, lääkärit, farmaseutit tai proviisorit)
- apteekin havaitsemien lääkitysmuutostarpeiden ilmoittaminen hoitoyksikköön ja lääkärille
- tilaukseen liittyvät käytännönjärjestelyt (lääkitysmuutosten huomioiminen lääketilauksessa, ei annosjaeltavien lääkkeiden tilausten tekeminen, tilausten toimitusajat ja -tavat)
- välittömistä lääkityksen muutoksista ja lopetuksista ilmoittaminen
- lääkitysmuutosten tekeminen jo tilattuihin annostelijoihin
- lääkemääräysten uudistaminen
- ei-annosjakelussa olevien lääkkeiden tai muiden valmisteiden toimittaminen
- laskutukseen liittyvät asiat
- potilaan ja omaisen informointi
- sähköisen lääkemääräyksen häiriötilanteet

9 ANNOSJAKELUN VALMISTUSTOIMINTA

Annosjakelun valmistustoimintaa voi harjoittaa apteekissa tai sairaala-apteekissa Fimean luvalla. Toiminnassa on otettava huomioon potilaskohtaisesta annosjakelusta annettavat määräykset ja ohjeet (tällä hetkellä lääkkeen valmistuksesta annettu Fimean määräys 6/2011). Lääkkeiden jakaminen potilaskohtaisiin annoksiin tehdään asianmukaisissa, toimintaan sopivissa tiloissa ja olosuhteissa. Valmistuksessa käytetään tarkoitukseen soveltuvia menetelmiä ja välineitä.

Apteekkari voi teettää koneellista annosjakelua sopimusvalmistuksen laatusopimuksen perusteella toisessa koneellisen annosjakelun luvan saaneessa apteekissa (annosjakeluyksikkö). Tehdystä laatusopimuksesta tulee ilmoittaa Fimeaan.

Annosjakeluyksikkö pakkaa lääkkeet koneellisesti kerta-annoksiksi (annospussi tai annostelija) apteekkien tilausten mukaisesti. Tarvittaessa apteekki tai hoitoyksikkö voi jakaa lääkkeet manuaalisesti.

Annosjakelukone jakaa lääkkeet kerta-annoksiksi, joihin on merkittynä asiakkaan nimi, syntymäaika, ottopäivämäärä, kellonaika, pussissa olevat lääkkeet ja niiden lukumäärä sekä lääkkeen toimittaja-apteekki. Annosjakelun laatu varmistetaan ja dokumentoidaan annosjakeluyksikössä. Jos annosjakelussa havaitaan poikkeama, tehdään tarvittavat muutokset ja poikkeama dokumentoidaan. Valmistusyksikön farmaseutti tai proviisori tarkastaa korjauksen oikeellisuuden.

Ennen annosjaeltujen pakkausten lähettämistä apteekkiin annosjakeluyksikkö tarkistaa, että lähetys sisältää kaikkien potilaiden annosjaellut lääkkeet ja annostuskortit. Tulostettuihin annostuskortteihin on merkitty koneellisessa annosjakelussa olevat lääkkeet. Annosjakeluyksiköiden tulostamasta annostuskortista saatetaan käyttää myös muita termejä, kuten lääkityskortti. Annosjakeluyksiköiden tulee käyttää yhtenäistä termiä väärinkäsitysten välttämiseksi. Valmiit ja tarkastetut annosjaellut lääkkeet pakataan apteekkikohtaisiin kuljetuslaatikoihin yhdessä toimitettavien dokumenttien kanssa. Kuljetusliike toimittaa sinetöidyt kuljetuslaatikot apteekkeihin.

Koneellisesti tai manuaalisesti valmistettuihin annostelijoihin tulisi olla merkittynä asiakkaan nimi, syntymäaika, lääkkeen oton ajankohta, annostelijassa olevat lääkkeet ja niiden lukumäärä sekä lääkkeen toimittaja-apteekki.

Annosjakelun yhteydessä dokumentoidaan kaikki tuotannon aikaiset toimenpiteet. Kaikki poikkeamat toiminnassa ja tuotevirheet tutkitaan sekä käsitellään asianmukaisesti ja niistä laaditaan raportit.

10 ANNOSJAELTUJEN LÄÄKKEIDEN TILAAMINEN JA TOIMITTAMINEN APTEEKISTA

10.1 ANNOSJAELTAVIEN LÄÄKKEIDEN HINNOITTELU APTEEKISSA

Apteekki toimittaa asiakkaan lääkkeet kerta-annoksiksi jaeltuina pääsääntöisesti kahden (2) viikon hoitoaikaa vastaavana eränä, jotta asiakkaalle ei jää suuria määriä käyttämättömiä lääkkeitä, jos lääkitys lopetetaan tai siinä tapahtuu muutoksia. Perusteltuja syitä kahden viikon lääke-erästä poikkeamiseen voivat olla esimerkiksi lomakausi, asiakkaan matkalle lähtö ja uuden lääkityksen aloittaminen kokeilulla. Apteekki ilmoittaa perustellun syyn Kelalle joko ostokerran tai reseptin lisätiedoissa.

Annosjakelussa olevien lääkemääräysten käsittelyssä pitää noudattaa viranomaismääräyksiä ja käsittely ohjeistetaan osana apteekin annosjakelua koskevaa toimintaohjeistusta. Farmaseutti tai proviisori noutaa sovitun toimintamallin mukaisesti, yleensä kahden (2) viikon välein, annosjakelussa olevat asiakkaan sähköiset lääkemääräykset Reseptikeskuksesta. Asiakkaalle toimitettavat lääkkeet hinnoitellaan toimituspäivän yksikköhinnoilla. Toimituspäiväksi katsotaan päivä, jolloin lääkkeet luovutetaan apteekista. Samalla tarkistetaan, että myös asiakkaan suorakorvaustiedot (esim. voimassa olevat korvausoikeudet) ovat toimituspäivän mukaiset.

Lääkekohtainen omavastuu peritään poikkeuksellisesti jokaiselta alkavalta hoitoviikolta. Tällöin poikkeava lääkekohtainen omavastuu on 12-osa ylemmän erityiskorvausluokan lääkekohtaisesta omavastuusta ja 12-osa lisäkorvausluokan lääkekohtaisesta omavastuusta jokaiselta alkavalta hoitoviikolta.

Lääketaksasta annetulla valtioneuvoston asetuksella (713/2013) säädetään annosjaellun lääkkeen toimituseräkohtaisesti toimitusmaksusta. Annosjaellun lääkkeen toimitusmaksu vastaa 12-osaa kolmen kuukauden lääke-erän toimitusmaksusta.

10.2 ANNOSJAELTAVIEN LÄÄKKEIDEN TILAAMINEN ANNOSJAKELUYKSIKÖSTÄ

Hoitoyksikön hoitaja toimittaa uuden annosjakelupotilaan kokonaislääkitystiedot ja lääkityksen tarkoituksenmukaisuuden arviointiin liittyvät tiedot siihen apteekkiin, jolla on sopimus potilaan tai omaisen kanssa annosjakelun hoitamisesta. Hoitoyksikkö vastaa aina myös lääkärin vahvistamien potilaan lääkitysmuutosten ilmoittamisesta apteekkiin.

Apteekki tekee annosjakeluyksikköön lähetettävän tilauksen ajantasaisten lääkemääräystehtojen perusteella. Apteekin annosjakelutilauksen tekemiseen ja sen sähköiseen lähettämiseen on tarjolla vaihtoehtoisia ohjelmia ja tilauksen käyttöliittymiä, joiden toiminnallisuudet poikkeavat toisistaan.

Annosjakeluyksikkö sopii apteekin kanssa tietyn tilausajankohdan, johon mennessä apteekin on lähetettävä tilaus. Tilaus on annosjakeluprosessin kriittinen vaihe, sillä sen perusteella annosjakeluyksikkö jakelee lääkkeet kerta-annoksiin. Annosjaeltu lääke-erä on perillä apteekissa noin 2–3 vuorokauden kuluttua tilauksesta. Koko prosessiin, hoitoyksikkö–apteekki–annosjakeluyksikkö–apteekki–hoitoyksikkö, menee aikaa noin viikko.

Jos annosjaeltuna toimitetaan yli 2 viikon lääke-erä, annosjakeluyksikön tulee erikseen varmistaa lääkkeiden säilyvyys esimerkiksi myyntiluvan haltijalta tai muusta luotettavasta lähteestä.

10.3 ANNOSJAELTUJEN LÄÄKKEIDEN TOIMITTAMINEN APTEEKKIIN

Lääkkeet asiakkaalle toimittava apteekki hankkii potilaskohtaiset, koneellisesti annosjaellut lääkkeet sopimusvalmistussopimukseen perustuen toisen apteekin annosjakelupalvelusta tai tekee annosjakelun itse. Valmistuttaja vastaa sopimusvalmistuksena valmistetun lääkkeen laadusta ja valmistuksen asianmukaisuudesta, mikä on myös otettava huomioon annosjaeltuja lääkkeitä luovutuskuntoon tarkastettaessa (Fimean määräys 6/2011 Apteekkien lääkevalmistus).

Koneellisesti annosjaellut lääkkeet tulee toimittaa annosjakeluyksiköstä valmistuttajan apteekkiin tarkastusta ja lääkkeiden käyttäjille toimittamista varten.

10.4 ANNOSJAELTUJEN LÄÄKKEIDEN TOIMITTAMINEN APTEEKISTA

Toimitettavien lääkkeiden luovutuskuntoon tarkastaminen sekä luovuttaminen ovat lääkkeen toimitusprosessin kriittisimpiä vaiheita. Apteekin tulee noudattaa lääkkeiden toimittamisesta annettuja säännöksiä toimittaessaan potilaskohtaisesti annosjaeltuja lääkkeitä asiakkaalle. Tarkoituksena on varmistaa lääkitysturvallisuus. Apteekin farmaseutti tai proviisori tarkastaa annosjaellut lääkkeet luovutuskuntoon. (Fimean määräys ”Lääkkeiden toimittaminen” 5/2011). Tällöin tarkastetaan, että asiakkaalle määrätty lääkitys vastaa annosjaeltua lääkitystä ja että lääkkeet on jaeltu oikein esimerkiksi tarkastamalla ensimmäisen päivän annospussit. Lääkemääräyksiin on saattanut tulla muutoksia tilauspäivän ja toimituspäivän välillä. Toimitushetkellä tulee huomioida kiireelliset lääkitysmuutokset. Apteekin tulee varmistua siitä, että apteekki on tilannut lääkkeet annosjakeluyksiköstä oikein ja asiakkaalle välttämättömiä lääkkeitä ei ole jäänyt tilaamatta. Apteekin tekninen henkilökunta ei ole oikeutettu tarkastamaan lääkkeitä luovutuskuntoon.

Apteekin tulee sopia paikallisesti annostelijoihin tulevien muutosten käsittelystä hoitoyksikön ja lääkärin kanssa. Apteekissa voidaan tehdä tarpeettomien lääkkeiden poistot sekä puuttuvien lääkkeiden lisäykset. Näiden muutosten jäljitettävyyttä tulee varmistaa.

Lääkemääräystä toimitettaessa tulee dokumentoida muun muassa toimittamispäivämäärä (Fimean määräys ”Lääkkeiden toimittaminen” 5/2011). Toimituspäivä määritellään annosjaeltujen lääkkeiden osalta samoin kuin muiden toimitettavien lääkkeiden osalta. Toimituspäivällä tarkoitetaan sitä ajankohtaa, jolloin annosjaeltu lääke luovutetaan asianmukaisesti tarkastettuna asiakkaalle.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 12 §:n 3 momentin mukaan sähköisen lääkemääräyksen toimitustiedot liitetään Reseptikeskuksessa olevaan lääkemääräykseen ja allekirjoitetaan sähköisesti. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain esitöiden (HE 250/2006) mukaan sähköisellä allekirjoituksella varmistetaan, että lääkkeen toimittaa siihen oikeutettu farmaseutti ja proviisori. Samalla allekirjoittaja varmentaa toimituksen sisällön. Toimitustiedon tulee perustua farmaseutin tai proviisorin tosiasialliseen toimitettavien lääkkeiden tarkastamiseen riippumatta siitä, miten allekirjoittaminen teknisesti toteutetaan.

Lääkkeiden kuljettamisesta hoitoyksikköön on sovittava erikseen paikallisesti apteekin ja hoitoyksikön kesken. Jos kuljettamisessa käytetään ulkopuolista kuljetusyritystä, hoitoyksikön/apteekin on huolehdittava salassapitosäännösten toteutumisesta. Kuljetuksen aikaisten säilytysolosuhteiden, esimerkiksi lämpötilan asianmukaisuudesta on varmistuttava.

10.5 HUUMAUSAINEIDEN TOIMITTAMINEN JA KÄSITTELY ANNOSJAKELUSSA

Huumausaineita voidaan toimittaa myös annosjakeluna. Tällöin annosjakeluyksikkö huolehtii huumausaineiden kirjanpidosta huumausaineita koskevan lainsäädännön edellyttämällä tavalla.

Tämän hetkisen huumausaineita koskevan lainsäädännön perusteella avohoidon hoitoyksiköiltä ei edellytetä potilaskohtaista huumausaineiden kulutusseurantaa. Seuranta on kuitenkin tärkeä osa hoitoyksiköiden omaavontaa ja tämän vuoksi suositeltavaa. Hoitoyksiköt voivat itse laatia kulutuskortin tai sopia apteekin ja annosjakeluyksikön kanssa potilaskohtaisen kulutuskortin tulostamisesta ja toimittamisesta.

Jos huumausainetta sisältävä annostelija avataan ennen lääkkeen antamista potilaalle, avaamisen tekevä toimija kirjaa avaamisen syyn. Jos huumausainetta sisältä lääke poistetaan annostelijasta potilaalle tarpeettomana, huumausaineen hävittäminen dokumentoidaan lainsäädännön edellyttämällä tavalla.

10.6 ANNOSJAELTUIJEN LÄÄKKEIDEN VASTAANOTTAMINEN HOITOYKSIKÖSSÄ

Hoitoyksikön on tarkistettava, että siellä oleva lääkityslista vastaa potilastietojärjestelmässä olevaa lääkityslistaa. Hoitoyksikön sairaanhoitaja vastaa annosjaeltujen lääkkeiden antamisesta potilaalle sekä lääkityksen vaikutusten seurannasta. Lääkehoidon toteuttamiseen osallistuu hoitoyksiköissä sairaanhoitajan lisäksi muuta siihen koulutettua henkilökuntaa, joiden luvista ja vastuista on määritelty yksityiskohtaisemmin Valviran ohjeessa 7/2013. Hoitoyksikkö palauttaa vanhat ja käyttämättömät lääkkeet apteekkiin hävitettäväksi.

10.7 POTILAAN LÄÄKENEUVONTA ANNOSJAKELUSSA

Läkelain 57 §:n 1 momentin mukaan lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa farmaseuttisen henkilökunnan on pyrittävä varmistumaan lääkeneuvonnan avulla siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Apteekin on huolehdittava myös annosjakelupalvelua käyttävien potilaiden tai omaisten/omaishoitajien lääkeneuvonnasta, vaikka tämä ei aina toteudu suoraan lääkkeiden toimittamisen yhteydessä. Apteekissa annettava lääkeneuvonta voidaan paikallisesti sopia välittää myös hoitoyksikön henkilöstön kautta potilaalle. Lisäksi apteekin farmaseutti tai proviisori voi antaa lääkeneuvontaa säännöllisillä hoitoyksikön henkilökunnan sekä potilaiden ja/tai heidän omaisten koulutustilaisuuksilla. Potilaalla pitää olla mahdollisuus saada myös kirjallista tai sähköistä lääkeneuvonnan materiaalia. Näiden toimittamisesta potilaalle tulee sopia aina paikallisesti.

10.8 ANNOSJAKELUPALKKIO JA SEN KORVAAMISEN EDELLYTYKSET

Apteekit hinnoittelevat tarjoamansa lääkkeiden annosjakelupalvelun itsenäisesti. Kela maksaa korvausta apteekin perimästä annosjakelupalkkiosta rajatulle potilasryhmälle sairausvakuutuslaissa mainittujen edellytysten täytyessä.

Korvausta maksetaan 75 vuotta täyttäneille, joilla on annosjakelun alkaessa käytössä vähintään kuusi annosjakeluun soveltuvaa korvattavaa lääkettä. Lisäksi edellytetään, että lääkitys on tarkistettu tarpeettomien ja päällekkäisten lääkkeiden poistamiseksi, ja lääkäri on todennut

annosjakeluun siirtymisen lääketieteellisesti perustelluksi. Peruste annosjakeluun siirtymisestä osoitetaan lääkemääräyksessä lääkärin annosjakelukenttään tekemällä merkinnällä.

Annosjakelun alkaessa arvioidaan potilaan lääkityksen tarkoituksenmukaisuus. Arvioinnin seurauksena joidenkin lääkkeiden käytöstä voidaan luopua. Näin ollen annosjaellussa lääkeerässä voi olla vähemmän kuin kuusi (6) annosjakeluun soveltuvaa korvattavaa lääkettä, eikä tämä poista oikeutta annosjakelupalkkion korvaukseen.

Jos kunta hankkii lääkkeiden annosjakelun ostopalveluna, se vastaa kokonaisuudessaan annosjakelupalkkiosta aiheutuvista kustannuksista. Kela ei maksa annosjakelupalkkiosta korvausta kunnan järjestämän lääkejakelun piirissä oleville henkilöille, kun lääkejakelu sisältyy asiakkaan kunnalle maksamaan asiakasmaksuun.

10.9 ANNOSJAELTUJEN LÄÄKKEIDEN JA ANNOSJAKELUPALKKION KORVAUSTEN TILITTÄMINEN

Kun annosjaeltu lääke-erä toimitetaan apteekista, farmaseutti tai proviisori allekirjoittaa sähköisen lääkemääräyksen toimitetuiksi, ja toimitustiedot tallentuvat Reseptikeskukseen. Samalla myös lääke-erän ja mahdollisten annosjakelupalkkioiden tilitystiedot siirtyvät Kelan lääkeosto- ja tilitystietojen vastaanottopalveluun ja sieltä asiakkaan tietoihin. Annosjaeltuina toimitettujen lääkkeiden ja annosjakelupalkkioiden korvaukset tilitetään Kelasta samalla menettelyllä kuin tavanomaisesti toimitettujen lääkkeiden korvaukset.

10.10 ANNOSJAKELUPALKKION KORVAUKSEN MÄÄRÄ

Annosjakelupalkkion korvauksen määrä ja korvaamisen edellytykset on määriteltä sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 10 §:ssä. Ne ovat luettavissa myös Kelan verkkosivuilla ja Apteekkien sairausvakuutusohjeissa.

10.11 ANNOSJAKELUERÄN LASKUTTAMINEN

Apteekki laskuttaa toimitetuista lääkkeistä ja annosjakelupalkkioista potilasta, hoitoyksikköä ja Kansaneläkelaitosta sekä mahdollisesti työpaikkakassaa erillisen sopimuksen ja ohjeistuksen mukaisesti.

11 HENKILÖSTÖN KOULUTUS JA OSAAMINEN

Annosjaeltujen lääkkeiden toimittamiseen soveltuvat pääsääntöisesti samat säännöt kuin muidenkin lääkkeiden toimittamiseen, mutta annosjakelun toimintatavat poikkeavat normaalista lääkkeen toimittamisesta. Tämän vuoksi toimintayksiköiden ja apteekkien on huolehdittava siitä, että annosjakelun parissa työskentelevillä on riittävä koulutus tai ohjeistus annosjakelupalvelun toteuttamiseen. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että lääkärit ja hoitohenkilöstö ovat saaneet koulutusta annosjakelun periaatteista tai heillä on käytettävissään ohje annosjakelusta. Apteekissa annosjakelun parissa työskentelevien henkilöiden tulee olla riittävästi koulutettua, jotta he osaavat toimia annosjakelun hyvien periaatteiden ja viranomaismääräysten mukaisesti. Hoitohenkilöstön säännöllisellä koulutuksella voidaan huolehtia myös lääkkeen toimittamiseen liittyvän lääkeneuvonnan toteutumisesta. Eri tahojen yhteisellä koulutuksella voidaan edistää annosjakelun moniammatillista toteutumista.

12 LÄHTEET

- Kwint H-F, Faber A, Gussekloo J, Boyvy M L. Effects on medication review on drug-related problems in patients using automated drug-dispensing systems. *Drugs Aging*; 28: 2011.
- Mäntylä A, Sihvo S, Isojärvi J, Sinnemäki J, Blom M, Airaksinen M. Lääkkeiden koneellisen annosjakelun kehittämistarpeet avoterveydenhuollossa. *Suomen Lääkärilehti* 68 (46): 2013.
- Sinnemäki J, Sihvo S, Isojärvi J, Blom M, Airaksinen M, Mäntylä A. Automated dose dispensing service for primary health care patients – a systematic review. *Systematic Reviews*, 2 (1): 2013. doi:10.1186/2046-4053-2-1
- Sinnemäki J, Saastamoinen L K, Hannula S, Peura S, Airaksinen M. Starting an automated dose dispensing service provided by community pharmacies in Finland. *Int J Clin Phar* 2014. doi 10.1007/s11096-013-9899-0
- Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen –työryhmän loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 4:2015.
- Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 16: 2011 (a)
- Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2: 2011 (b)

13 LIITTEET

LIITE 1

Oppaan luonnoksen lausunnon antajat

Apteekkitavaratukkukauppiat ry
Espoonlahden apteekki
Etelä-Karjalan keskussairaalan sairaala-apteekki
Haapajärven terveyskeskus, lääkekaappi
Helsingin kaupunki, sairaala-apteekki
Helsingin kaupunki sosiaali- ja terveysvirasto
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, HUS-apteekki
Helsingin yliopisto, Farmasian tiedekunta
Hämeenlinnan 4. Kaurialan apteekki
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta
Kansaneläkelaitos
Keski-Suomen sairaanhoitopiiri, keskussairaala, sairaala-apteekki
Korpilahden apteekki
Kotkan 1. Kauppatorin apteekki
Kuopion kaupunki
Kuopion yliopistollinen sairaala-apteekki
Lahden kaupunki, sairaala-apteekki
Lääketeollisuus ry
Pharmac Finland Oy
Satakunnan keskussairaala, sairaala-apteekki
Savon apteekki
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Kuntaliitto
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Tehy ry
Turun kaupunki hyvinvointitoimiala
Helsingin Yliopiston apteekki

LIITE 2**Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun prosessi**